

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
17 février 2005 (17.02.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale

WO 2005/013957 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61K 31/155, 9/16

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/050376

(22) Date de dépôt international : 5 août 2004 (05.08.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0350403 6 août 2003 (06.08.2003) FR

(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) : SARL
GALENIX INNOVATIONS [FR/FR]; Allée des Palan-
ques, F-33127 Saint-Jean D'Illac (FR). PHARMINNOVA-
TION [FR/FR]; 2, allée du Doyen Brus, F-33600 Pessac
(FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : BESSE,
Jérôme [FR/FR]; Chemin des Vins Barbat, F-33480
Listrac Medoc (FR).

(74) Mandataires : CATHERINE, Alain? etc.; 7, rue de
Madrid, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US
seulement

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée
dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrégia-
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.

(54) Title: SOLID DISPERSIBLE AND/OR ORODISPERSIBLE NON-FILMY CONTAINING AT LEAST ONE TYPE OF AC-
TIVE SUBSTANCE PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF

(54) Titre : COMPOSITION PHARMACEUTIQUE SOLIDE DISPERSIBLE ET/OU ORODISPERSIBLE NON PELLICULEE
CONTENANT AU MOINS LE PRINCIPE ACTIF METFORMINE, ET PROCEDE DE PREPARATION

(57) Abstract: The invention relates to a solid dispersible and orodispersible instantly releasing pharmaceutical composition which
is present in a aqueous medium in the form of particles whose shape is less than 710 µm, contains at least one type of metformin
active substance and is characterised in that it comprises: a) 65-90 mass % metformin active substance possibly in the form of a
salt or a combination of said metformin active substance and a hypoglycaemic active substance; b) 0.5-4 mass % binding agent or
a combination of binding agents; c) 1-12 mass % disintegrator or a combination of disintegrators; d) 0-10 mass % diluting agent or
a combination of diluting agents; c) 0.05-3 mass % sweetening agent or a combination of sweetening agents and f) one ore several
additional excipients, the mass percentages being expressed with respect to the total mass of said composition.

(57) Abrégé : L'invention concerne une composition pharmaceutique solide dispersible et orodispersible à libération immédiate
se présentant en milieu aqueux sous la forme de particules d'une taille inférieure à 710 µm, contenant au moins le principe actif
metformine, caractérisée en ce qu'elle comprend : a) de 65% à 90% en poids du principe actif metformine, éventuellement sous la
forme d'un sel, ou d'une combinaison du principe actif metformine avec un principe actif hypoglycémiant ; b) de 0,5 à 4% en poids
d'un agent liant ou d'une combinaison d'agents liants ; c) de 1 % à 12% en poids d'un agent désintégrant ou d'une combinaison d'agents
désintégrants ; d) de 0% à 10% en poids d'un agent diluant ou d'une combinaison d'agents diluants ; e) de 0,05% à 3% en poids d'un
agent édulcorant ou d'une combinaison d'agents édulcorants ; et f) un ou plusieurs excipients additionnels, les pourcentages en poids
étant exprimés par rapport au poids total de ladite composition.

WO 2005/013957 A2